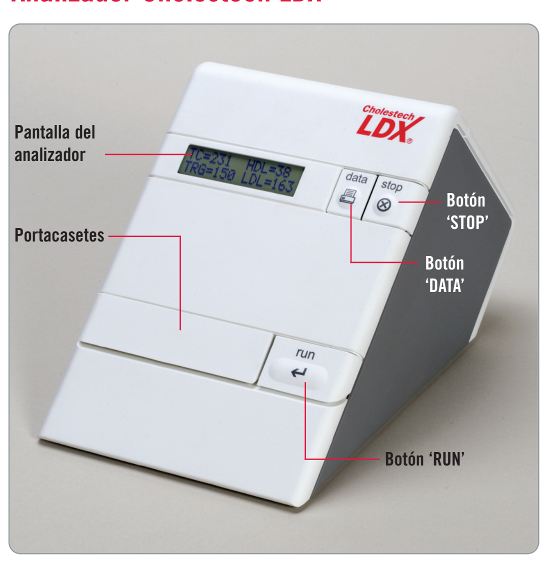
Introducción

El sistema Cholestech LDX® está formado por un analizador pequeño y portátil y un casete de pruebas. Es sencillo de usar y proporciona resultados rápidos y fiables. Si desea realizar una prueba, sólo tiene que añadir una muestra al casete e introducir éste en el analizador. Los resultados aparecerán en la pantalla en unos minutos.

El sistema Cholestech LDX está destinado únicamente al diagnóstico *in vitro*. Esta guía contiene información para familiarizar e instruir al usuario en el manejo y cuidado correctos del sistema Cholestech LDX.

Componentes del sistema

Analizador Cholestech LDX®

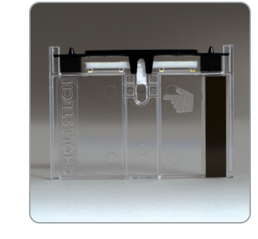


Impresora



Los resultados de cada casete se imprimirán mediante la impresora térmica Cholestech®. Se puede imprimir una, dos o tres etiquetas.

Casete de pruebas



La muestra de sangre procedente de una punción digital se coloca en un casete desechable y de un solo uso.

Tubos capilares / émbolos



La sangre de cualquier muestra obtenida mediante punción digital se recoge en un tubo capilar con heparina como anticoagulante. El émbolo negro permite transferir la muestra al pocillo del casete.

Lancetas



Mediante el uso de una lanceta desechable, se realiza una punción digital para obtener una muestra de sangre que se analizará con el sistema Cholestech LDX.

NOTA: Aunque el sistema Cholestech LDX es un sistema de prueba exento de los requisitos de la CLIA, cada laboratorio o centro de pruebas que utilice el sistema Cholestech LDX debe poseer un certificado de exención de la CLIA. Para obtener un certificado de exención, llame a su departamento de salud estatal o póngase en contacto con Cholestech para obtener una solicitud. Si el sistema Cholestech LDX no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la exención se anulará. Las pruebas se considerarán entonces de alta complejidad.

Nuestros distribuidores proporcionarán a todos los clientes la asistencia técnica y la capacitación necesarias para usar el sistema Cholestech LDX debidamente. Empleamos a un equipo de especialistas capacitados en servicio técnico disponibles 24 horas al día, 7 días a la semana.

Si desea obtener información o tiene cualquier duda relacionada con el servicio de atención al cliente, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente de lunes a viernes, de 8:00 a 20:00 (hora del este de EE. UU.).





403 14913



9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 EE. UU.
Número gratuito: (+1).877.441.7440
Tel: (+1).321.441.7200
Fax: (+1).321.441.7400
www.cholestech.com

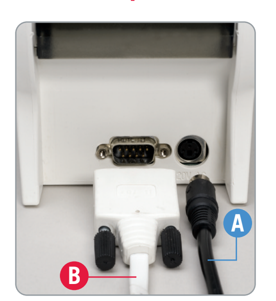


Guía de referencia rápida

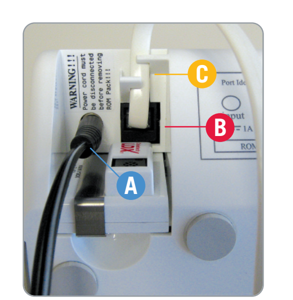
Instalación

Tómese el tiempo necesario para examinar el sistema Cholestech LDX y familiarizarse con sus componentes.

1 Conexión del analizador Cholestech LDX® a la impresora



Enchufe la fuente de alimentación de la impresora (A) en la impresora y en el tomacorriente o la regleta de conexiones. Conecte el extremo del cable (B), que lleva la etiqueta **"To Printer" (para la impresora)**, a la impresora.



Enchufe la fuente de alimentación (A) en el analizador Cholestech LDX y en la toma de corriente o la regleta de conexiones. Introduzca el extremo del cable (B) blanco de la impresora con el mensaje **"To Cholestech LDX" (para Cholestech LDX)** en el analizador. Enróllelo siguiendo la trayectoria del soporte para cables. (C)

2 Menú de configuración

Config menu
Lang =English

Antes de comenzar una prueba, mantenga pulsado el botón **STOP** para entrar en el menú de configuración y seleccionar opciones de idioma, unidades, tipo de muestra, impresora, evaluación de riesgos, fecha y hora.

El botón **DATA** permite seleccionar opciones para cada elemento del menú de configuración. El botón **RUN** permite introducir las selecciones y avanzar al siguiente elemento del menú.

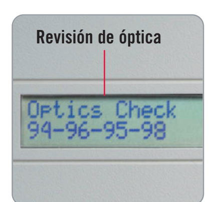
3 Revisión de óptica

Procese el casete de revisión de óptica



Pulse el botón **RUN**. Se abrirá el portacasetes. Coloque el casete de comprobación del sistema óptico en el portacasetes. Vuelva a pulsar el botón **RUN** para cerrar el portacasetes.

Registre los resultados



Verifique que los cuatro números se encuentran dentro de los límites aceptables impresos en el casete de revisión de óptica. Registre los resultados en el diario de revisión de óptica. Si los números sobrepasan los límites, el analizador se desactivará temporalmente hasta que se obtengan resultados admisibles para la prueba de revisión de óptica.

El casete de comprobación óptica se utiliza para comprobar el sistema óptico del analizador. Procese el casete de comprobación del sistema óptico: una vez al día antes de analizar muestras de pacientes y cada vez que traslade o repare el analizador Cholestech LDX.

4 Análisis de controles

Controles de nivel 1 y 2 de Cholestech®



Los controles se deben efectuar siguiendo las instrucciones del fabricante. Los controles deben encontrarse a temperatura ambiente antes de efectuar las pruebas. Asegúrese de que el número de lote del frasco de control y el de la hoja de la prueba son iguales. Inmediatamente antes de utilizar cada frasco, inviértalo con suavidad 7 u 8 veces para mezclar su contenido. Almacene los controles en el refrigerador cuando no los esté utilizando.

Análisis del material de control de calidad (QC)



Utilice las puntas de pipeta y la pipeta MiniPet™ para medir y transferir la muestra de control en el casete. Introduzca *inmediatamente* el casete en el portacasetes y pulse **RUN**. Anote los resultados en el registro de control de calidad Los resultados deben estar dentro de los límites establecidos para que las muestras de paciente puedan analizarse.

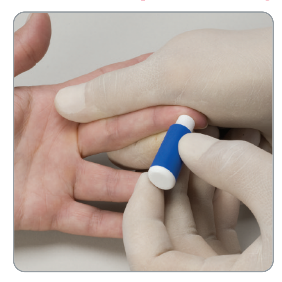
Procedimiento de prueba

1 Abra el portacasetes



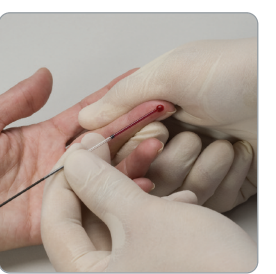
Pulse el botón **RUN** del analizador. Se abrirá el portacasetes y en la pantalla aparecerá el siguiente mensaje:
`Colocar casete`
`y pulsar RUN`

2 Realice la punción digital



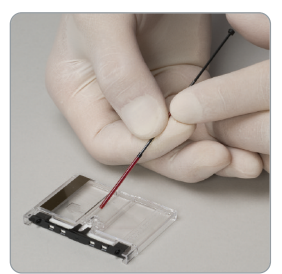
Cuando haya limpiado la zona seleccionada con alcohol y la haya secado por completo, pinche firmemente la zona con una lanceta. Apriete suavemente el dedo a fin de obtener una gota grande de sangre. ***Deseche la primera gota grande de sangre.***

3 Tome la muestra



Vuelva a apretar suavemente el dedo hasta que se forme una segunda gota grande de sangre. Sostenga el tubo capilar en posición horizontal sujetándolo del extremo con un émbolo. Toque con el tubo la gota de sangre sin tocar la piel. **Llene el tubo capilar en un plazo de 10 segundos. No deje que entre ninguna burbuja en el tubo capilar.**

4 Transfiera la muestra



Coloque el extremo del tubo capilar en el pocillo de muestras y transfiera la muestra empujando el émbolo hacia abajo. Mantenga el casete nivelado una vez aplicada la muestra.

5 Inserte el casete



Inmediatamente, coloque el casete en el portacasetes de forma que la barra negra de reacción apunte hacia el analizador y la banda magnética marrón quede a la derecha.

6 Comience la prueba



Pulse **RUN.** El portacasetes se cerrará. Cuando la prueba haya finalizado, el analizador emitirá un pitido y el portacasetes se abrirá. **Coloque todos los materiales que tocan la muestra de sangre en un recipiente para desechos biológicos peligrosos.**

7 Vea los resultados



Pulse el botón **DATA** del analizador una o dos veces (dependiendo del casete) para ver los resultados restantes.

8 Imprima los resultados



Los resultados se imprimen al finalizar la prueba.

Esta guía de referencia proporciona un breve resumen del procedimiento de prueba. Para obtener más información, consulte los prospectos del casete de prueba y el paquete de control, el manual del usuario del sistema Cholestech LDX o el video de capacitación de Cholestech LDX.

Preguntas frecuentes

Preguntas frecuentes acerca del sistema Cholestech LDX

¿Cómo consigo un certificado de exención de la CLIA?

Aunque el sistema Cholestech LDX es un sistema de prueba exento de los requisitos de la CLIA, cada laboratorio o centro de pruebas que utilice el sistema Cholestech LDX debe poseer un certificado de exención de la CLIA. Para obtener un certificado de exención, llame a su departamento de salud estatal o al departamento de Servicio técnico ((+1)877.441.7440) para obtener una solicitud (formulario CMS-116). El departamento de Servicio técnico puede proporcionarle el número de teléfono de su departamento de salud estatal y ayudarle a rellenar la solicitud.

Recuerde: la exención del sistema Cholestech LDX solo se aplica a las pruebas de punción digital o de sangre entera venosa.

¿Con cuánta frecuencia debo realizar los controles?

Los controles deben analizarse:

- con cada nuevo lote de casetes
- con cada envío nuevo de casetes (aunque el lote se haya recibido previamente)
- con reactivos que puedan haberse almacenado o transportado de una manera que pueda afectar a su rendimiento
- cuando así lo requieran los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio
- Según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

¿Cómo debo conservar los casetes?

Cuando se almacenan refrigerados entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F), los casetes permanecen estables hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa y la caja del casete. Los casetes se pueden almacenar a temperatura ambiente durante 30 días. No utilice un casete una vez superada la fecha de caducidad. Si se han conservado a temperatura ambiente, no vuelva a almacenar los casetes en el sistema de refrigeración.